（法第二十条の三第一項の特定認定の申請）

第十八条　法第二十条の三第一項の規定により特定認定（同項に規定する特定認定をいう。第二十三条第二号、第二十四条第二号、第二十六条第二号及び第二十七条第二号において同じ。）を受けようとする者は、あらかじめ、法第二十条の三第二項に規定する申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（病院等開設者の措置）

第十九条　法第二十条の三第一項第一号の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

一　被採血者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること。

イ　採取した血液の使途

ロ　採血により予期される危険及び不利益

ハ　被採血者となることは任意であること。

ニ　同意の撤回に関する事項

ホ　血液の提供をしないこと又は採取した血液の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

ヘ　血液の提供に係る費用に関する事項

ト　採血による健康被害に対する補償に関する事項

チ　被採血者の個人情報の保護に関する事項

リ　採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

ヌ　その他採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具の内容に応じ必要な事項

二　被採血者本人の同意を得ることが困難な場合にあっては、被採血者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者（以下この条において「代諾者」という。）に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること。

イ　採取した血液の使途

ロ　採血により予期される危険及び不利益

ハ　代諾者となることは任意であること。

ニ　代諾者の同意の撤回に関する事項

ホ　代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

ヘ　血液の提供に係る費用に関する事項

ト　採血による健康被害に対する補償に関する事項

チ　被採血者及び代諾者の個人情報の保護に関する事項

リ　採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

ヌ　その他採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具の内容に応じ必要な事項

三　血液の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被採血者との関係についての記録を作成すること。